



20/01/2005

### Retrait de lots de préparations hospitalières UFCH

#### Liste 1

préparations hospitalières concernées par le retrait

Dénomination des préparations hospitalières	Indications déclarées par l'UFCH	Alternatives
Bleu trypan 0,06% -2ml	Chirurgie de la cataracte	Dispositifs médicaux : Vision blue (Cornéal) BCC blue color caps (Ophtaouest) RS blue (Phakos)
Carbamylcholine 0,01% - 1,5ml  Carbachol 0,01 % - flacon de 1,5ml (Carbamylcholine)  voir aussi le <a href="#">retrait concernant le lot G041871</a> (29/12/04)	Chirurgie ophtalmique	Miocholé®, solution intra-oculaire (acétylcholine) Laboratoire Novartis
Nitrate d'argent 25% - flacon de 15ml	Symphyse pleurale (pneumothorax)	Non indispensable dans l'indication déclarée
Nitrate d'Ag à la butacaïne - flacon de 15ml	Lavage vésical et urétéral	Non indispensable dans l'indication déclarée

Métacholine 100mg/2ml - flacon de 20ml	Test de provocation bronchique(asthme)	<p>Provocholine® 100 mg, poudre pour inhalation* (chlorure de métacholine) Laboratoires Métapharm (Canada)</p> <p>Provokit® 0,33 %, poudre et solvant* (chlorure de métacholine) Laboratoires Lindopharm (Allemagne)</p> <p>Métacholine (chlorure) AP-HP 100 mg/2ml, solution pour inhalation (préparation hospitalière)</p>
Molécules marquées (glucose, leucine, glycérol)	Produits pour essais cliniques	Non indispensable
Pilocarpine 0,5% - flacon de 2ml rempli à 1ml	Chirurgie ophtalmique	<p>Miocholé®, solution intra-oculaire (acétylcholine) Laboratoire Novartis</p> <p>Pilocarpine (Chlorhydrate) AP-HP 2.5mg/1ml, solution (préparation hospitalière)</p>
Solution de thiosulfate de sodium 10% -flacon de 20ml	Antidote (intoxication cyanhydrique)**	<p>Cyanokit® Laboratoire Merck Liplha</p> <p>Santé Natriumthiosulfat® 10%, solution injectable* Laboratoires Koeler Chemie GmbH (Allemagne)</p>
	Néphroprotecteur lors des chimiothérapies contenant du platine	Ethylol® Laboratoire Schering - Plough
Eau oxygénée 20V- flacon de 20ml	Chirurgie orthopédique Nettoyage des foyers osseux	Sérum physiologique Système Pulsavac (dispositif médical)
Solution de Hackett - flacon de 5ml	Sympatholytique	Alcool à 95%

\* spécialités disposant d'AMM à l'étranger, devant faire l'objet d'une évaluation par l'Afssaps dans le cadre d'ATU ou d'autorisation d'importation

\*\* le retrait sera effectif dès lors que l'approvisionnement en antidote sera assuré

## Liste 2

autres préparations hospitalières concernées par ce problème mais ne faisant pas l'objet d'un retrait

La stérilité des préparations hospitalières listées ci-dessous n'est pas établie. Cependant, cette stérilité ne semble pas requise dans les indications déclarées par l'UFCH et ne font pas l'objet d'un retrait :

Dénomination des préparations hospitalières	Indications déclarées par l'UFCH
Nitrate d'argent 0.5 %	dermatologie
Saccharose 25%, solution buvable	lors de prélèvements douloureux chez l'enfant
Bleu de toluidine	colorant notamment lors d'endoscopies digestives
Solution de Krebs	voie intra nasale- diagnostic de la mucoviscidose
Tampon de tannage au glutaraldéhyde 25%	utilisé pour tanner le péricarde. Le tampon de tannage au glutaraldéhyde est maintenu, compte tenu des besoins exprimés par les utilisateurs et des propriétés antimicrobiennes du produit.

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle. Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication de l'AFSSAPS.

site : <http://www.pharmacovigilance.org>